

	Organisatie breed Cold Chain	Versie 018
		Datum: 07-01-2022

Naam document	Cold Chain
Documentcode	01.005
Processtap waar het document onder hoort	Inhoudelijke richtlijnen organisatie breed Hygiëne en Vaccinatie richtlijnen
Reden wijziging	
Ingangsdatum	Januari 2022
Herzieningsdatum	Standaard 1 jaar, indien anders hier aangeven.

Goedgekeurd door: Inhoudelijk beheerder: Documentcode:	Pagina 1 van 9 Geldig op: 25-1-2023
--	--

	Organisatie breed Cold Chain	Versie 018
		Datum: 07-01-2022

Cold Chain (Koude Keten)

Borgen van het doorlopende systeem van koeling bij het transport van vaccins, vanaf de producent, via transporteurs, groothandels en winkels tot aan de eindgebruiker.

Hierdoor behouden vaccins hun kwaliteit, houdbaarheid en werkzaamheid.

- De Cold Chain van vaccins moet te alle tijden geborgd blijven door [Leverancier] ([LEVERANCIER]) en door medewerkers van GGD regio Utrecht (GGDrU)
- De vaccinleverancier geeft het advies over afgeschreven vaccins en aanleveren van nieuwe vaccins
- Tijdens een calamiteit kunnen vaccins verplaatst worden naar de "spare" vaccinkoelkast.

Bij GGDrU wordt gevaccineerd door teams Jeugd Gezondheidszorg (JGZ) Rijks Vaccinatie Programma (RVP) en groepsvaccinaties (9 jarigen, HVP, MKV, Reisadvies (RA), Tuberculosebestrijding (TBC), Seksuele Gezondheid (SG) en Infectieziektebestrijding (IZB).

Op diverse spreekuurlocaties, staan vaccinkoelkasten die geschikt zijn voor vaccinopslag. De afdelingen TBC, SG en IZB maken gebruik van de koelkasten van Reisadvies.

Vaccinvoorraad koelkasten zijn aangesloten op het automatische alarmopvolgsysteem van [Leverancier] ([LEVERANCIER]). Werkkoelkasten die gebruikt worden tijdens het spreekuur, zijn geen voorraadkoelkast en niet aangesloten op het alarmopvolgsysteem van [LEVERANCIER].

[Leverancier] regelt centraal het technische onderhoud, beheer en kalibratie van de vaccinkoelkasten, alsmede de bewaking van het automatische alarmopvolgsysteem en de dan uit te voeren maatregelen op het gebied van de houdbaarheid, gebruik en eventueel verplaatsen van vaccins, conform de raamovereenkomst. Instructies over het aflezen van alarm- en foutmeldingen en het temperatuurgeheugen van de vaccinkoelkasten is op locatie op de koelkast aanwezig en te vinden in het Kwaliteitshandboek.

Toezichthoudende apotheker Brocacef, controleert jaarlijks bij de JGZ-vaccinkoelkasten conform wettelijke kwaliteitscriteria en conform overeenkomst met GGDrU.

Kwaliteitseisen vaccinkoelkast, zie bijlage 1

- De vaccinkoelkasten moeten voldoen aan de kwaliteitseisen die genoemd worden in DIN 58345 (zie bijlage 1).
- Vaccinkoelkasten worden niet in de zon, dicht bij een verwarmingsbron of in een omgeving lager dan 10°C geplaatst.
- Vaccinkoelkasten hebben een eigen aansluiting op het elektriciteitsnet; de toevoer van stroom wordt dus niet gedeeld met andere snoeren of stekkers.
- De voorraadkoelkast kan op slot.
- Als de ruimte niet kan worden afgesloten en toegankelijk is voor andere partijen (externen), moeten de vaccinkoelkasten na het spreekuur op slot gedaan worden.
- In vaccinkoelkasten mag geen eten en drinken bewaard worden.
- De medewerker controleert 4x per jaar de hygiëne en maakt de koelkast 2x per jaar huishoudelijk schoon en noteert dit op een aftekenlijst.
- Tussentijds geconstateerde technische mankementen worden door het team doorgegeven aan Facilitaire Zaken via Topdesk
- Andere problemen m.b.t. vaccinbeheer en opslag worden direct gemeld bij de

Goedgekeurd door:
Inhoudelijk beheerder:
Documentcode:

Pagina 2 van 9
Geldig op: 25-1-2023

	Organisatie breed Cold Chain	Versie 018
		Datum: 07-01-2022

teammanager en de vaccinleverancier.

Controle temperatuur vaccinkoelkast met het temperatuurloggingsysteem

Vaccinkoelkasten waarin de vaccinvoorraad wordt opgeslagen, zijn uitgerust met een display waarop de temperatuur zichtbaar is en van de hele voorgaande maand uitgelezen kan worden.

De temperatuur staat ingesteld op +5°C, met een minimum van +2°C en een maximum van +8°C. Indien de temperatuur onder de +2°C of boven de +8°C komt, gaat er een (akoestische) alarm af en een rood lampje knipperen.

Voor elk spreekuur vindt controle plaats van de huidige temperatuur en of het alarm eerder is afgegaan.

Protocol Alarmopvolging bij vaccinkoelkasten (Kwaliteit Handboek)

Als het alarm afgaat, volg het protocol "Alarmopvolging bij vaccinkoelkasten".

Transport van vaccins

Tijdens het transport van vaccins van de ene naar de andere locatie, moet de juiste bewaar temperatuur tussen de +2°C en +8°C gegarandeerd worden.

Regelmatig vervoer van vaccins naar locatie zonder vaccinkoelkast

1. Koelboxen met koelelementen

Teams die regelmatig vaccins vervoeren naar een locatie zonder vaccinkoelkast, dienen gebruik te maken van goedgekeurde koelboxen, voorzien van een adequate hoeveelheid koelelementen. Deze koelboxen en koelelementen zijn beschikbaar op de locatie van waaruit de vaccins vervoerd worden. De koelboxen worden uitsluitend geopend tijdens het in- en uitladen.

De koelelementen worden bewaard worden in een vriesvak op deze locatie. Om te voorkomen dat bij de vaccins bevriezing optreedt, wordt het koelelement verpakt in lucht houdend isolatiemateriaal of omwikkeld met doeken.

2. Isolatie dozen/Koeldoos, zie bijlage 2

[Leverancier] heeft speciale isolatie dozen + koelelementen ontwikkeld. Deze isolatie dozen zijn gekwalificeerd en garanderen bij correct gebruik een temperatuur tussen +2°C en +8°C gedurende een periode van 8 uur. De isolatie dozen kunnen ook als opslagmedium worden gebruikt als op locatie geen vaccinkoelkast aanwezig is.

Tijdens de groeps vaccinaties wordt gebruik gemaakt van isolatie dozen/koelboxen voor vervoer en opslag tijdens de vaccinatie sessie. Het vaccin wordt tijdens de vaccinatie middag gedoseerd uit de isolatie doos/ koelbox gehaald.

Regelmatig vervoer van vaccins naar locatie met vaccinkoelkast

Teams die regelmatig vaccins vervoeren naar een locatie met vaccinkoelkast, controleren de temperatuur en plaatsen de vaccins direct bij aankomst in deze vaccinkoelkast. Na afloop van spreekuur worden de vaccins weer teruggebracht naar de vaccin voorraad koelkast.

Goedgekeurd door: Inhoudelijk beheerder: Documentcode:	Pagina 3 van 9 Geldig op: 25-1-2023
---	--

	Organisatie breed Cold Chain	Versie 018
		Datum: 07-01-2022

Incidenteel vervoer van vaccins naar locatie

1. Koelbox met koelelementen

De koelbox met koelelementen kan gebruikt worden voor vervoer van meerdere vaccins. Voorwaarde is dat de locatie beschikt over een vriezer, speciaal voor koelelementen. Als op de locatie waar vanuit vaccins vervoerd worden geen koelbox en vriezer aanwezig is, kan een verzoek ingediend worden bij TopDesk, voor eenmalig gebruik.

NB. Verzoek koelbox met koelelementen kan bij Facilitair ingediend worden via TopDesk, als het vervoer binnen een dagdeel afgerond kan worden en Facilitair hiervoor de mogelijkheid heeft.

2. Elektrische koelbox

De elektrische koelbox kan gebruikt worden voor vervoer van meerdere vaccins.

Plaats een verzoek op Service Desk/Topdesk aan Facilitair voor het brengen en ophalen van een elektrische koelbox op jouw locatie.

De elektrische koelbox wordt niet voorzien van koelelementen. De koelbox heeft een aansluiting voor de auto en een vast stopcontactpunt.

3. Koeltas met gelpacks, [zie bijlage 3](#)

De speciale koeltas kan gebruikt worden voor vervoer van 1 of 2 vaccins, bijvoorbeeld tijdens een huisbezoek.

Plaats een verzoek op Service Desk/Topdesk aan Facilitair voor het brengen en ophalen van een koeltas met gelpacks op jouw locatie. Het kleine formaat koeltasje kan in de la van de koelkast en moet dan 24 uur met gelpacks erin liggen.

De koeltas en gelpacks zijn 24 uur gekoeld op 4,5 graden.

Het vaccin kan dan 1 tot max 1,5 uur tussen +2°C en +8°C koel worden gehouden bij een omgevingstemperatuur van 21 graden.

Ontvangst en plaatsing van vaccins, [zie bijlage 4](#)

Bijlage 3 beschrijft de werkwijze van RIVM/DVP voor het plaatsen en in ontvangst nemen van vaccins door team JGZ en TBC, en de werkwijze van Brocacef door team Reisadvies.

Goedgekeurd door: Inhoudelijk beheerder: Documentcode:	Pagina 4 van 9 Geldig op: 25-1-2023
---	--

	Organisatie breed Cold Chain	Versie 018
		Datum: 07-01-2022

Bijlage 1

Kwaliteitseisen voor medische koelkasten, Deutsches Institut für Normung (DIN) 58345

De Nederlandse wetgever stelt geen specifieke eisen aan een vaccinkoelkast, maar in de praktijk wordt in Nederland uitgegaan van de Duitse norm DIN 58345.

- Alle vaccinkoelkasten zijn uitgerust met een display waarop de temperatuur is af te lezen (temperatuurloggingsysteem).
- De bedrijfstemperatuur van de vaccinkoelkast is +2 tot +8 graden bij een omgevingstemperatuur van +10 tot +35 graden.
- Akoestische en optische alarm zodra de temperatuur lager wordt dan +2 graden of hoger dan +8 graden. Het akoestische alarm moet onderdrukt kunnen worden.
- Bij stroomuitval moet minimaal 12 uur lang een geluidssignaal worden gegeven. Onderdrukking van dit signaal moet mogelijk zijn. Ook moet duidelijk zijn hoelang het - in geval van een stroomstoring - bij een omgevingstemperatuur van +25 graden duurt, voordat de binnentemperatuur van +5 graden is opgelopen naar +10 graden (de zogenaamde hold over tijd).
- De vaccinkoelkast moet zo zijn uitgevoerd dat desgewenst, ter controle van de bedrijfstemperatuur, het temperatuurverloop geregistreerd kan worden.
- De planken en laden moeten makkelijk uitneembaar zijn zonder risico van verwonding.
- De vaccinkoelkast moet makkelijk kunnen worden schoongemaakt en gedesinfecteerd. Binnen- en buitenzijde moeten bestand zijn tegen water, schoonmaak- en desinfecteermiddelen. Ook moet het materiaal beschermd zijn tegen corrosie.
- Afsluitbare deur zodat onbevoegden de vaccinkoelkast niet kunnen openen.
- Maximaal 60 dBA geluidsemissie.
- De vaccinkoelkasten zijn met een slot te vergrendelen.
- De vaccinkoelkast bevat geen vriescompartiment en heeft geen opslagvakken in de deur.

Bijlage 2. Inpakinstructie koeldoos

Algemeen

De blauwe koelplaten dienen zeer goed bevroren te worden op ongeveer -20°C . (Na gebruik moeten de koelplaten minimaal 24 uur in de vriezer bewaard worden voordat ze opnieuw gebruikt mogen worden.)
Voor gebruik koelplaten laten acclimatiseren bij kamertemperatuur tot het oppervlak nat wordt.
Koelplaten met een witte rijpaanslag nog niet gebruiken bij het inpakken! Deze kunnen bevriezing van de vaccins veroorzaken!

WACHT TOT WITTE AANSLAG IS VERDWENEN!



Plaats één van de twee geacclimatiseerde koelplaten op de bodem van het TCP-isolatiemateriaal in de vaccinkoeldoos.



Plaats de binnendoor of -dozen met vaccins uit de koeling op de koelplaat. Plaats indien van toepassing de temperatuurlogger tussen of op de vaccins.



Plaats het kartonnen scheidingsplaatje op het vaccin.



Plaats de tweede geacclimatiseerde koelplaat op het scheidingskarton.



Sluit de TCP-deksel.

Pagina 17 van 19

	Organisatie breed Cold Chain	Versie 018
		Datum: 07-01-2022

Bijlage 3 Gebruikshandleiding Koeltas

Stap 1: Zet de koeltas met de koelelementen en de gelpacks onderin de vaccin koelkast.

Stap 2: Wacht 24 uur.

Stap 3: Bij gebruik plaats eerst koelelement 1 onderin de tas

Stap 4: Plaats gel pack 1 hierboven op

Stap 5: Plaats hierop de vaccins

Stap 6: Plaats gel pack 2 hierboven op

Stap 7: Plaats koelelement 2 hierboven op

Stap 8: Rits de koeltas dicht

Goedgekeurd door: Inhoudelijk beheerder: Documentcode:	Pagina 7 van 9 Geldig op: 25-1-2023
---	--

	Organisatie breed Cold Chain	Versie 018
		Datum: 07-01-2022

Bijlage 4

Ontvangst en plaatsing van vaccins in een vaccinkoelkast

Jeugdgezondheidszorg

Het beheer en eventueel transport van vaccins wordt door elk JGZ-team afzonderlijk geregeld en bij groepsvaccinaties door de groepsvaccinatie-coördinatoren. De medewerker is ook verantwoordelijk voor de controle van de vaccinkoelkast en draagt dit over tijdens afwezigheid of vakantie.

- De vaccins voor het RVP worden geleverd door de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP RIVM), conform Nieuw voorraadbeheersysteem RVP, september 2017.
- RIVM/DVP heeft een geautomatiseerd systeem voor distributie en voorraadbeheer van vaccins en medische hulpmiddelen .
- Tekenen voor ontvangst gebeurt digitaal via de iPad van de vaccinbezorger.
- De vaccinbezorger van het RIVM levert het vaccin af en verstuurt digitaal een afleverbon naar:@ggdru.nl
- Per locatie is een medewerker (hoofdverantwoordelijke koelkast) verantwoordelijk voor het controleren van het afleverformulier.
- Bij afwezigheid langer dan 4 weken neemt een ander teamlid deze verantwoordelijkheid over. Het afleverformulier is te vinden in SharePoint, Afdeling Jeugdgezondheidszorg, documenten, teams, map afleverbonnen RIVM.
- RIVM/DVP controleert op vervaldatum en geeft op het digitale afleverformulier aan of het vaccin bijna verlopen is.
- De verschillende soorten vaccins hebben een vaste plaats in de koelkast; dit staat aangegeven op het rek met een gele sticker met de naam van het vaccin.
- De nieuwe voorraad wordt achteraan op het rek geplaatst, vooraan staan de vaccins die het eerst dienen te worden gebruikt (FI-FO).
- Bijna verlopen vaccins dienen als eerste te worden gebruikt en als zodanig te worden gemarkeerd.
- Vanwege bevriezingsgevaar, staan vaccins vrij van de achterwand en zijwanden
- Vaccinverliezen worden gemeld via een [online formulier](#). Door middel van een keuzelijst kan de oorzaak van het verlies worden aangegeven. Het vaccin wordt meegenomen door de chauffeur van de vaccinleveringen. Deze verliezen tellen niet mee voor de GGDrU als vaccinverlies. [Andere productklachten moeten worden doorgegeven aan dvpwest.bestellingen@rivm.nl](#)
- Verlopen vaccins plaatsen medewerkers in een enveloppe onder in de koelkast, met vermelding. De bezorger neemt verlopen vaccins mee terug
- RIVM/DVP beschikt over sleutels van elk gebouw waar een vaccinkoelkast aanwezig is en soms over de sleutel van de vaccinkoelkast. De leverancier overlegt met het team waar de sleutel bewaard wordt.

Vragen over een levering kunnen gesteld worden aan de vaccinbeheerder van uw [RIVM-DVP-regiokantoor](#).

Goedgekeurd door: Inhoudelijk beheerder: Documentcode:	Pagina 8 van 9 Geldig op: 25-1-2023
--	--

	Organisatie breed Cold Chain	Versie 018
		Datum: 07-01-2022

Tuberculosebestrijding

- Link: JOIN/ [GGDrU Algemeen - In/11874 - Protocol betreffende vaccinbewaking GGD regio Utrecht + TBC Bestrijding + Reizigers locatie Stads Kantoor](#)
- Vaccinleverancier is
- Toezichhoudende apotheek is

Files:

Link: [1 - Vaccinkoelkasten op nummer + Algemene voorwaarden](#) Link: [2 - Protocol betreffende vaccinbewaking GGD regio Utrecht + TBC Bestrijding + Reizigers locatie Stads Kantoor](#)

Reisadvies / Seksuele Gezondheid / Infectieziektebestrijding

Op de locaties waar reizigersspreekuren plaatsvinden, staan vaccinvoorraadkoelkasten en soms kleine tafelmodellen die alleen tijdens het spreekuur gebruikt wordt. De koelkasten in Zeist worden ook door IZB gebruikt. De koelkasten in Amersfoort en Utrecht worden ook door team Seksuele Gezondheid gebruikt.

Vaccins ten behoeve van reizigersadvisering worden op de locaties geleverd door de leverancier (thans). Enkele vaccins van andere leveranciers worden in Zeist afgeleverd en van daaruit naar de betreffende locatie gebracht. Het transport tussen de locaties vindt plaats in koelboxen voorzien van koelelementen of isolatiedozen.

De vaccins worden op afspraak afgeleverd op de locaties. De dienstdoende medewerker neemt de vaccins in ontvangst en zorgt dat ze in de koelkasten worden geplaatst. De verschillende vaccins hebben een vaste plaats in de koelkast, dit staat aangegeven op het rek of op de koelkast zelf. Gebruik vaccin is op basis van "first in, first out". De nieuwe voorraad wordt achteraan op het rek geplaatst, vooraan staan de vaccins die het eerst dienen te worden gebruikt.

Tijdens de week- en maandtelling wordt de vervaldatum van de vaccins gecontroleerd.

Bronnen

RIVM DVP, RVP-richtlijn Vaccinbeheer, 24 november 2022, RIVM DVP Richtlijn Uitvoering RVP

LCR, Vaccinbeheer en koude keten, 2018

Goedgekeurd door: Inhoudelijk beheerder: Documentcode:	Pagina 9 van 9 Geldig op: 25-1-2023
---	--